

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Desain Penelitian**

Desain penelitian ini adalah *Prospective Cohort Study*. Desain penelitian ini lebih menekankan pada pencarian outcome pada suatu penyakit. Biasanya akan dilakukan *follow-up* dalam periode waktu tertentu.

#### **B. Populasi dan Sampel Penelitian**

Populasi pada penelitian ini adalah semua penderita osteoarthritis lutut yang ada di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta. Sampel penelitian ini adalah 14 pasien osteoarthritis lutut yang sudah diberikan terapi operatif dan 16 pasien yang diberikan terapi non-operatif di beberapa rumah sakit yang ada di Daerah Istimewa Yogyakarta.

Kriteria inklusi adalah kriteria dimana subjek penelitian dapat mewakili dalam sampel penelitian yang memenuhi syarat sebagai sampel. Kriteria inklusi sebagai berikut :

1. Subjek yaitu menurut rekam medic pada rumah sakit yang menjalani terapi operatif dan non-operatif.
2. Pasien yang menyetujui untuk diwawancarai dan diberikan kuesioner KOOS.

Kriteria eksklusi adalah kriteria subjek penelitian tidak dapat memenuhi sampel karena tidak bisa memenuhi syarat sebagai sampel penelitian. Kriteria eksklusi sebagai berikut :

1. Pengisian rekam medis kurang lengkap.

2. Pasien tidak bersedia mengisi kuesioner.
3. *Multimodal treatment* = Pasien sudah menerima bermacam-macam terapi sebelumnya, seperti injeksi dsb.

### **C. Lokasi dan Waktu Penelitian**

Lokasi penelitian ini adalah beberapa rumah sakit yang ada di Daerah Istimewa Yogyakarta.

Waktu penelitian ini dimulai dari September 2017 hingga Januari 2019.

### **D. Variabel Penelitian**

Variabel dependen pada penelitian ini adalah status fungsional penderita osteoarthritis lutut.

Variabel independen pada penelitian ini adalah penatalaksanaan pada penderita osteoarthritis lutut yaitu *arthroscopic debridement* dan injeksi hialuronat.

### **E. Definisi Operasional**

Penderita osteoarthritis lutut terbagi menjadi 5 *grade* menurut Kellgren dan Lawrence.

1. Grade 0 : Tidak ada tanda osteoarthritis.
2. Grade 1 : Osteoarthritis insipien, mulai terbentuk osteofit.
3. Grade 2 : Penyempitan ruang sendi sedang, sclerosis subkondral sedang.
4. Grade 3 : > 50% penyempitan ruang sendi, kondilus femoralis membulat, sklerosis subkondral luas, pembentukan osteofit luas.
5. Grade 4 : Kerusakan sendi, ruang sendi yang hancur, kista subkondral di kepala tibialis dan kondilus femoralis, posisi subluks.

Status fungsional adalah suatu konsep mengenai kemampuan individu untuk melakukan perawatan diri, pemeliharaan diri, dan aktivitas fisik (Wilkinson, 2010).

1. Terapi Operatif : *Arthroscopic Debridement*
2. Terapi Non-Operatif : Injeksi Interartikuler Hialuronat

## **F. Alat dan Bahan Penelitian**

Pada penelitian ini, akan digunakan alat ukur berupa kuesioner bernama *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS). Pertama kali dikembangkan pada 1995 oleh Ewa M Roos di Departemen Ortopedi Universitas Lund, Swedia dan Universitas Vermont, USA. KOOS digunakan sebagai alat untuk mengevaluasi gejala jangka pendek dan jangka panjang dan fungsi pada pasien osteoarthritis dan cedera lutut. KOOS terdiri atas 5 subskala: nyeri, gejala dan kekakuan sendi, fungsi dalam kehidupan sehari-hari, fungsi dalam olahraga dan rekreasi, dan kualitas hidup. Dari kelima subskala/domain tersebut bisa didapatkan skor yang bervariasi antara 0 sampai 100. 0 menunjukkan gejala ekstrim sedangkan 100 menunjukkan tidak ada gejala sama sekali.

Rekam medis pasien di Rumah Sakit Hermina, RS Mitra Paramedika dan RS JIH yang menjalani terapi *arthroscopic debridement* dan pasien di Asri Medical Centre yang memakai terapi injeksi intraartikuler hialuronat digunakan sebagai data sekunder, sedangkan data primer adalah hasil dari kuesioner KOOS.

## **G. Jalannya Penelitian**

1. Mencari sampel pasien osteoarthritis lutut melalui rekam medic yang ada di beberapa rumah sakit yang ada di Yogyakarta, yaitu RS Hermina, Asri Medical Center, RS Mitra Paramedika, dan RS JIH.
2. Membagi sampel menjadi beberapa kelompok yaitu kelompok 1 yang diberikan terapi operatif dan kelompok 2 yang diberikan terapi non-operatif.
3. Dilakukan follow-up selama 3-6 bulan.
4. Dilakukan pengukuran status fungsional pasien menggunakan skor KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score).
5. Membandingkan status fungsional pasien sebelum dan sesudah melakukan terapi operatif dan non-operatif.

## **H. Uji Validitas dan Reliabilitas**

Validitas konten pada KOOS telah dikonfirmasi oleh pasien dengan ruptur pada ACL yang memerlukan rekonstruksi, pasien dengan Osteoarthritis ringan sampai sedang yang memerlukan terapi operatif dan non-operatif, dan pasien dengan robek meniscus pada lutut dan memerlukan terapi arthroscopy (Tanner, 2007)

Beberapa studi pada pasien yang mengalami cedera lutut dan osteoarthritis melaporkan bahwa KOOS menunjukkan validitas konstruksi divergen dan konvergen, dan KOOS lebih dikorelasikan dengan subskala dari Short Form Survey Instrument-36 (SF-36) yang mengukur hal-hal yang hampir sama, seperti *KOOS ADL with physical function*, *KOOS Sport/Rec with physical function*, dsb. daripada dengan subskala yang mengukur kesehatan mental (Collins & Misra, 2011).

## **I. Analisis Data**

Data hasil penelitian dapat dideskripsikan dalam bentuk tabel antara pasien osteoarthritis lutut yang diberikan terapi *arthroscopic debridement* dan yang diberikan terapi injeksi intraartikuler hialuronat. Setelah itu, analisis dilakukan untuk mengetahui seberapa besar atau beda signifikansi efek terapi antara *arthroscopic debridement* dan injeksi intraartikuler hialuronat. Uji statistik yang digunakan dalam penelitian ini adalah Paired Sample T Test jika distribusinya normal atau jika data terdistribusi tidak normal, bisa digunakan Wilcoxon Test. Data akan diolah dengan uji statistik ini dengan aplikasi SPSS.

## **J. Etik Penelitian**

Penelitian ini mendapat persetujuan dari komite etik bahwa studi ini tidak melanggar kode etik dalam penelitian. Etika yang digunakan sebagai berikut :

1. Menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for human dignity*): Peneliti mempertimbangkan hak-hak subyek untuk mendapatkan informasi yang terbuka berkaitan dengan jalannya penelitian serta memiliki kebebasan menentukan pilihan dan bebas dari paksaan untuk berpartisipasi dalam kegiatan penelitian (*autonomy*). Peneliti melakukan ini dengan cara mempersiapkan formulir persetujuan subyek (*informed consent*).
2. Menghormati privasi dan kerahasiaan subyek penelitian (*respect for privacy and confidentiality*): Pada dasarnya penelitian akan memberikan akibat terbukanya informasi individu termasuk informasi yang bersifat pribadi, sehingga peneliti memperhatikan hak-hak dasar individu tersebut.

3. Keadilan dan inklusivitas (respect for justice and inclusiveness): Penelitian akan dilakukan secara profesional, berperikemanusiaan, dan memberi perlakuan yang sama baik sebelum, selama, sesudah berpartisipasi dalam penelitian.

4. Memperhitungkan manfaat dan kerugian yang ditimbulkan (*balancing harms and benefits*): Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian guna mendapatkan hasil yang bermanfaat semaksimal mungkin bagi subyek penelitian dan dapat digeneralisasikan di tingkat populasi (*beneficence*). Peneliti meminimalisasikan dampak yang merugikan bagi subyek (*non-maleficence*).

